KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2015/446

(2015. gada 17. marts),

ar ko attiecībā uz vielu "bārija selenāts" groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (*MRL*), kas Savienībā paredzētas izmantošanai veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai biocīdos, ko izmanto lopkopībā, ir jānosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009.

(2) Farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos ir noteikta Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikumā.

(3) Bārija selenāts pašlaik ir iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā kā atļautā viela attiecībā uz liellopu un aitu sugām ar statusu "*MRL* nav vajadzīgs".

(4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 11. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai tika iesniegts pieteikums pārskatīt atzinumu par bārija selenātu.

(5) Veterināro zāļu komiteja (VZK) apstiprināja savu sākotnējo ieteikumu, ka nav nepieciešams noteikt bārija selenāta *MRL* liellopu un aitu sugām. Tomēr VZK secināja: ņemot vērā to, ka vielas un tās atliekas selēna noārdīšanās no injekcijas vietas ir ārkārtīgi lēna, pastāv risks, ka, lietojot injekcijas vietu uzturā, selēns tiktu uzņemts tādā daudzumā, kas pārsniedz noteikto drošo daudzumu. Tādēļ, lai nodrošinātu to, ka selēna ietekme uz patērētājiem nepārsniedz noteikto lielāko pieļaujamo patēriņu, VZK ieteica veterinārajās zālēs izmantoto bārija selenātu neievadīt injekciju veidā.

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Eiropas Zāļu aģentūrai jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos *MRL* arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no vienas un tās pašas sugas, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteiktos *MRL* vienā vai vairākās sugās izmantot arī citām sugām. Veterināro zāļu komiteja ieteica pašreizējo bārija selenāta statusu "*MRL* nav vajadzīgs" attiecībā uz liellopu un aitu sugām ekstrapolēt uz visām produktīvajām sugām.

(7) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ieraksts par bārija selenātu būtu attiecīgi jāgroza.

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
([2]) Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

(8) Ir lietderīgi noteikt samērīgu laikposmu, kurā attiecīgās ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu atbilstību šīs regulas prasībām.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2015. gada 17. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 17. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "bārija selenāts" aizstāj ar šādu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Bārija selenāts	NEPIEMĒRO	Visas produktīvās sugas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Neievadīt ar injekciju	Gremošanas traktam un metabolismam/minerālvielu piedevas"